

PHARM-2E分析法 記入用紙

「事例概要」		PRACTICE(調剤)	HUMAN(人)	APPLIANCE(機器・物・表示)	RELATION(連携)	MANAGEMENT(組織・管理)
事故レベル(0 1 2 3 4 5)	要因(例)	調剤手順 <input type="checkbox"/> 処方鑑査 <input type="checkbox"/> 薬剤の調製 <input type="checkbox"/> 調剤薬鑑査 <input type="checkbox"/> 調剤環境 薬歴の管理・確認 <input type="checkbox"/> 処方せんとの集中 <input type="checkbox"/> 複雑な調剤 <input type="checkbox"/> 相互作用・重複の確認 <input type="checkbox"/> 副作用歴の確認 <input type="checkbox"/> 薬剤アレルギー歴の確認 <input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の確認	身体的・肉体的状況 <input type="checkbox"/> 睡眠不足・疲労 心理的・精神的状況 <input type="checkbox"/> 焦り・ストレス・注意不足 能力 <input type="checkbox"/> 知識不足 <input type="checkbox"/> 経験不足 <input type="checkbox"/> 慣性・遠反 <input type="checkbox"/> 業務マニユアルの未遵守 <input type="checkbox"/> 迅速な対応の遅れ	医薬品 <input type="checkbox"/> 薬剤特性 <input type="checkbox"/> 薬剤類似・複製規格 <input type="checkbox"/> 薬剤配置・校品・充填 機材・機器 <input type="checkbox"/> コンピューター <input type="checkbox"/> 調剤機器・秤量機器 <input type="checkbox"/> 記載・表示 <input type="checkbox"/> 薬剤情報提供文書 <input type="checkbox"/> お薬手帳 <input type="checkbox"/> 薬袋 <input type="checkbox"/> ラベル表示	薬剤師と患者 <input type="checkbox"/> 薬剤交付時・患者確認 <input type="checkbox"/> 情報提供・服薬指導 薬剤師と医師・医療機関 <input type="checkbox"/> 啓蒙機関 <input type="checkbox"/> 医療機関・施設との連携 薬剤師と薬剤師 <input type="checkbox"/> 業務の引継ぎ <input type="checkbox"/> 薬剤師とメーカー、卸 <input type="checkbox"/> 先注業務 <input type="checkbox"/> 情報伝達	組織・規定 <input type="checkbox"/> 勤務体制・業務配分・人員配置 <input type="checkbox"/> 業務マニユアルの作成・運営 教育・研修 <input type="checkbox"/> 教育・研修の機会の確保 <input type="checkbox"/> 患者の安全性確保 <input type="checkbox"/> 管理薬剤師の役割 <input type="checkbox"/> 業務管理 <input type="checkbox"/> 開設者への意見具申 <input type="checkbox"/> 開設者の役割 <input type="checkbox"/> 各種法令等の遵守 <input type="checkbox"/> 管理薬剤師の意旨尊重 <input type="checkbox"/> 従業員の健康管理
	要因となった業務段階					
	1. 処方せん受付(本人の確認) 2. 処方鑑査 2-1. 処方内容の確認 2-2. 薬歴簿・お薬手帳の確認 3. 疑義照会 4. 薬剤の調製 4-1. 錠剤・カプセル剤 4-2. 散薬・顆粒剤 4-3. 内服液剤 4-4. 注射剤(インスリンなど) 4-5. 外用剤 4-6. その他(薬剤の補充・充填・予製) 5. 薬袋・ラベルなどの作成 6. 最終鑑査 6-1. 処方鑑査の再検討 6-2. 調剤薬鑑査 6-3. 薬袋ラベルなどの再確認 7. 薬剤の交付(本人の確認) 8. 服薬指導 8-1. 薬効説明 8-2. 用法説明 8-3. 副作用説明 8-4. 薬剤情報提供文書の提供 8-5. お薬手帳への記載 9. その他(致意注など)	具体的要因				
	対応策(例)	ENFORCEMENT (教育・強化) ・知識習得 ・技術習得 ・注意喚起 ENGINEERING (技術・具体例) ・システム導入 ・表示の工夫 ・手順見直し ・マニユアル化	具体的対応策			

平成14年度厚生労働科学研究「保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究(分担研究者：日本薬剤師会常務理事 井上章治)」報告書より

(分析事例) PHARM-2E分析結果

[事例概要]		HUMAN(人)	APPLIANCE(機器・物・表示)	RELATION(連携)	MANAGEMENT(組織・管理)
<p>専故レベル(012345)</p> <p>グリチロロンを一包化すべきところをグリミクロンを一包化する。</p>	<p>要因(例)</p> <p>調剤手順 <input type="checkbox"/>処方箋 <input type="checkbox"/>調剤の調製 <input type="checkbox"/>調剤薬鑑査 <input type="checkbox"/>調剤環境 <input type="checkbox"/>処方せんの集中 <input type="checkbox"/>複雑な調剤 <input type="checkbox"/>薬歴の管理・確認 <input type="checkbox"/>相互作用・重複の確認 <input type="checkbox"/>副作用歴の確認 <input type="checkbox"/>薬剤アレルギー歴の確認 <input type="checkbox"/>禁忌薬剤の確認</p>	<p>身体的・肉体的状況 <input type="checkbox"/>睡眠不足・疲労 <input type="checkbox"/>心理的・精神的状況 <input type="checkbox"/>無り・ストレス、注意不足 <input type="checkbox"/>能力 <input type="checkbox"/>知識不足 <input type="checkbox"/>経験不足 <input type="checkbox"/>急慢・違反 <input type="checkbox"/>業務マニュアルの未遵守 <input type="checkbox"/>迅速な対応の遅れ</p>	<p>医薬品 <input type="checkbox"/>薬剤特性 <input type="checkbox"/>薬剤類似・複数規格 <input type="checkbox"/>薬剤配置・検品・充填 <input type="checkbox"/>機械・機器 <input type="checkbox"/>コンピュータ <input type="checkbox"/>調剤機器・秤量機器 <input type="checkbox"/>記載・表示 <input type="checkbox"/>薬剤情報提供文書 <input type="checkbox"/>お薬手帳 <input type="checkbox"/>薬袋 <input type="checkbox"/>ラベル表示</p>	<p>薬剤師・患者 <input type="checkbox"/>薬剤交付時・患者確認 <input type="checkbox"/>情報提供・服薬指導 <input type="checkbox"/>薬剤師と医師・医葯機関 <input type="checkbox"/>監査委員会 <input type="checkbox"/>医療機関・施設との連携 <input type="checkbox"/>薬剤師と薬剤師 <input type="checkbox"/>業務の引継ぎ <input type="checkbox"/>薬剤師とメーカー、卸 <input type="checkbox"/>発注業務 <input type="checkbox"/>情報伝達</p>	<p>組織・規定 <input type="checkbox"/>勤務体制・業務配分・人員配置 <input type="checkbox"/>業務マニュアルの作成・運営 <input type="checkbox"/>教育・研修 <input type="checkbox"/>教育・研修の機会の確保 <input type="checkbox"/>患者の安全性確保 <input type="checkbox"/>管理薬剤師の役割 <input type="checkbox"/>業務管理 <input type="checkbox"/>開設者への意見具申 <input type="checkbox"/>開設者の役割 <input type="checkbox"/>各種法令等の遵守 <input type="checkbox"/>管理薬剤師の意見尊重 <input type="checkbox"/>従業員の健康管理</p>
<p>要因となった業務段階</p> <p>1. 処方せん受付(本人の確認) 2. 処方箋査 2-1. 処方内容の確認 2-2. 薬歴簿・お薬手帳の確認 3. 監査照会 4. 薬剤の調製 4-1. 錠剤・カプセル剤 4-2. 散薬・顆粒剤 4-3. 内服液剤 4-4. 注射剤(インスリンなど) 4-5. 外用剤 4-6. その他(薬剤の補充・充填・予製) 5. 薬袋・ラベルなどの作成 6. 最終鑑査 6-1. 処方鑑査の再検討 6-2. 調剤薬鑑査 6-3. 薬袋ラベルなどの再確認 7. 薬剤の交付(本人の確認) 8. 服薬指導 8-1. 薬効説明 8-2. 用法説明 8-3. 副作用説明 8-4 薬剤情報提供文書の提供 8-5 お薬手帳への記載 9. その他(受発注など)</p>	<p>具体的要因</p>	<p>①処方せんを見たととき、グリチロロンをグリミクロンと思い込んだ。 ②一人薬剤師の薬局で、調剤時にOTC薬販売の患者があったため、調剤を途中で中断せざるを得なかった。</p>	<p>①薬剤名称の類似。 ②危険な薬剤にも関わらず、調剤欄の最下段としていた。</p>	<p>①薬剤交付時、一包化していたため、患者との薬剤の確認を行わなかった。</p>	<p>①一人薬剤師であることを前提とした鑑査体制が整っていないかった。</p>
<p>対応策(例)</p> <p>ENFORCEMENT (教育・強化) ・知識習得 ・技術習得 ・注意喚起</p> <p>ENGINEERING (技術・具体制) ・システム導入 ・発示の工夫 ・手順見直し ・マニュアル化</p>	<p>具体的対応策</p>	<p>①血糖降下剤服用者リストを作成し、患者把握をするよう教育する。 ②業務中断時には一旦立ち戻って業務内容を再確認するよう規定し、徹底する。</p>	<p>①医薬品名が類似した医薬品に関する知識の習得。 ②危険薬剤(劇薬等)は、他の薬剤と離して管理する。</p>	<p>①一包化調剤においても、薬剤交付時には患者とともに薬剤の自身や分包数の確認を行うことを徹底する。</p>	<p>①他の業務で調剤を中断した場合に、はじめから再確認することを徹底する。</p>

平成14年度厚生労働科学研究「保険薬局における調剤事故防止対策に関する研究(分担研究者:日本薬剤師会常務理事 井上善治)」報告書より

第2章

2・2 病院における医療事故の防止に関する取り組み ー過去のインシデント事例から学ぶ医療安全ー

はじめに

近年、医薬品に関連する医療事故(Medikation Error) のマスコミ報道が急増している。この医療事故報道の激増傾向は、医療事故の発生が急増したのではなく、今まで表面に出ていなかった事実が表面に出てきやすくなったことに関連していると考えられている。

医療は‘人’を対象とした科学の実践であり、‘人’の健康を‘人’が担うという不確実性を内在している。インシデントレポートの解析においても薬剤関連のものが多く、生命に重篤な危険を及ぼす可能性があるものが少なくない。

医療安全の推進には、医療従事者個々の研鑽による職能の向上、医療従事者が集中力を保ち最善の注意を払える環境の整備に加えて、医薬品の取り扱いに関連する全ての過程で全病院的な対策が必要な事が指摘されている。

本章前半では、過去の薬剤関連のインシデント事例に学び立案されてきた「医療安全策」について処方、調剤、投薬の各ステップに焦点をあてて、医療機関全体としての取り組みを中心に概説する。

本章後半では、実在したインシデント事例を紹介し、事例にもとづき医療安全を考えることとした。

1. インシデント事例に学び立案された医療安全策

(1) オーダリングシステム

医療が高度化する中で、オーダ情報の適切な取扱いや伝達が、安全対策の観点から極めて重要視されるようになってきている。特に、診療情報の管理と伝達にIT技術を活用することが普及してきており、内服薬・外用薬・注射薬の処方に関してコンピュータを利用した処方オーダを導入する医療機関が増えている。

オーダーエントリーシステム等の情報システムの導入は、処方情報の薬剤部への伝達の誤りを防ぐばかりでなく、投薬にかかわる看護師への指示、あるいは予薬の準備、実施記録などの全ての段階において、過去に生じた誤りを防ぐ機能を設定することが出来る。

1) 処方安全確認システム

全ての薬物療法は、医師の処方箋発行が出発点になる。

従来からの手書きによる処方箋発行では、処方時の薬品名、用量、相互作用等に関する安全確認は、医師による診療録の確認、医師の知識、院内医薬品集等の情報参照により担われてきた。

一方、コンピュータを用いた処方オーダリングシステムでは、医師が端末を用いて処方入力する際に、用量超過の警告(図1)、同種・同効薬の重複処方の警告、薬物間相互作用による禁忌薬等の警告を、入力中の端末画面に表示し注意喚起することが可

能となっている。

従来は、処方箋が薬剤部に届いた時点で、薬剤師による用量確認、薬歴確認などによる疑義照会が医師以外の立場での唯一の警告機能であった。コンピュータシステムを活用して処方オーダー時に種々の警告表示を行いリアルタイムの安全支援を行うことで、オーダー発生源での処方の安全推進が可能となった事は大きな前進と考えられている。

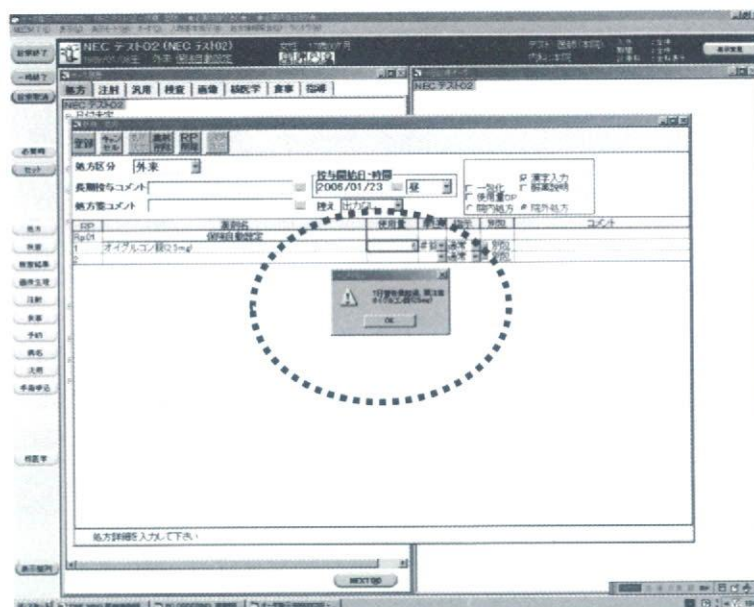


図1 処方オーダーシステムにおける1日量超過警告表示

この機能を有効に活用するためには、医師と薬剤師が医療安全推進委員会あるいは薬事委員会で予め協議して、処方安全確認マスターにデータを登録する必要がある。

この際、実務的に問題となる幾つかの事項について問題点と解決の方策を以下にまとめた。

①警告頻回表示と安易な警告解除

警告が頻回に表示されると、個々の警告に対する医師の慣れが生じて警告解除のためのキーボード操作が安易に行われる傾向が指摘されている。こうした事態を回避するためには、各医療機関の実情をふまえた医師・薬剤師の協議を十分に行い、有効な警告機能の利用法について検討する必要がある。警告表示される内容の重要度のランク付けを協議し重要と判断されたものに限定して表示する方法や、重要と判断された警告は「送信キー」の連打では解除出来ないようパスワードの再入力を求めるシステム作りを行っている施設もある。

②投与不可設定

前述の警告表示機能をさらに進めて、オーダーリングシステムからの入力を『不可』とする条件を設定出来るシステムが提供されている場合が多い。しかし、医療における多様性と不確実性から、入力を不可とする機能の導入に当たっては慎重な考え方の医師や病院も多く、医療機関ではこの機能が活用されていない現状がある。

一つの打開策として、抗がん剤や抗不整脈薬、経口血糖降下薬などの危険性の高い薬剤の処方と調剤にあたっては、医療安全を最重要視して用量を超過したオーダーに対して入力を『不可』とする機能の活用を検討する方法が考えられる。

一方、薬効群で患者情報との照合を行い、許可要件に該当しない薬効群の薬剤を処方すると入力『不可』の扱いとするシステムが考えられている。

例えば、経口血糖降下薬等では、患者基本情報に病名として「糖尿病」の登録がな

いと処方を受け付けられない機能が設定できるシステムも電子カルテシステムのベンダーにより提供されている。経口血糖降下薬の「アマリール」と降圧薬の「アルマール」等の名称類似薬による処方違いインシデントを防ぐ観点から有用と考えられている。

2) 注射抗がん剤のレジメンオーダシステム

DNAの合成阻害等の作用機序によりがん細胞

に対して殺細胞作用を示す抗がん剤は、人の健常細胞との選択性が低く極めて侵襲性の高い薬剤と位置づけられる。一例をあげると、タキサン系の抗がん剤であるドセタキセル注(商品名：タキソテール)の治療量は、1日1回60mg/m²とされている。動物実験ではドセタキセルの致死量はラットで240mg/m²とされており、人の治療量が動物の致死量と近接した危険な薬物療法であることがうかがえる。

さらに、抗がん剤は単剤での奏効率は30%~50%程度と十分な有効性が得られず、複数の抗がん剤を併用するプロトコル(以下、レジメンと表記)によって投与されることが一般的である。しかし、併用療法では有効性ばかりでなく、毒性の重複が生じえるため危険性が増すことを留意する必要がある。このため、レジメンには宿主の生命機能が毒性から回復するまでの休薬期間が設けられていることが一般的で、オーダーする医師と調剤する薬剤師にとって休薬期間を含めた薬歴管理が重要となる。

注射抗がん剤のレジメンオーダシステム(図2)では、過去に起こりえたインシデントの解析から、薬剤名、薬剤組み合わせ、体表面積あたりの投与量、休薬期間ばかりでなく、副作用軽減のために前投薬すべき薬剤を全て網羅したオーダが可能であり、さらなる医療安全として導入が勧められる。

レジメンオーダシステムを有効に活用するための院内の体制として、注射抗がん剤の処方を薬剤部で調剤する体制が確立していること、調剤時の処方監査と薬歴管理を効果的に行うために各診療科からレジメン登録がされ薬剤部で把握されていること、レジメン審査委員会等の院内委員会においてレジメンの審査が行われていること、などが望まれる。

レジメンオーダシステムを導入していない医療機関であっても、医療安全の観点から上記に準じる院内運用を定めて、薬剤部で手書きできるレジメン処方箋を準備し使用する方式が考えられる。いずれの場合であっても、医療機関内の運用整備が重要であることをご理解いただきたい。

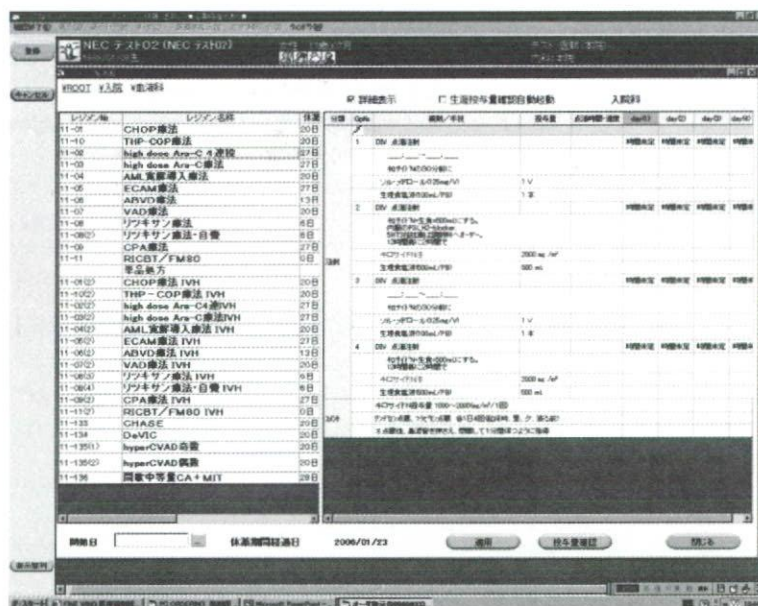


図2 抗がん剤のレジメンオーダシステムによる入力

3) オーダリングシステムの限界

前述のように、過去に起こりえたインシデント事例を未然に防ぎうる処方安全確認システムが提供される時代となったが、用量超過への警告をとっても限界は存在している。

例えば、「mg/m²」あるいは「mg/kg」で投与量の上限が規定される薬剤の場合、患者の実体重を参照して過量を警告するシステムは現時点では開発されていない。したがって、体重40kgの患者と体重80kgの患者を想定した場合、安全管理の上限値として倍量投与を容認するシステムを作らざるを得ないという限界がある。

医療は‘人’を対象とした科学の実践であり、‘人’の健康を‘人’が担うという不確実性を内在している。だからこそ、担当者あるいは職種を替えてのダブルチェックの仕組みが必要となっている。

(2) 調剤時の確認

1) 処方鑑査

医師が発行した処方に関して薬学的な観点から薬剤師が行う処方の確認行為は、一般に処方鑑査と呼ばれており、処方に関する誤り、薬物相互作用等の点検等に重要である。

そのためには、採用薬の検討段階から処方に関して医師と薬剤師が十分協議して意思疎通を図るとともに、実際の処方鑑査と調剤の段になって問題や疑問がある処方に関しては疑義照会を確実に行う必要がある。

従来は、用法・書記といって、処方受付時に薬袋や薬札を作成するベテラン薬剤師が処方鑑査を行っている医療機関が多かった。しかし、昨今の処方オーダリングシステムでは、医師のオーダ入力時に予め設定した処方安全システムが機能していることがあり、処方箋と薬袋は自動的に印字され、直ちに薬品の取り揃え調剤が開始される運用をとる施設が多くなってきている。処方安全システムが機能している施設でも、あらためて疑義照会すべき基準を明確にし、その役割は総合監査の担当薬剤師が担うのか、別途担当者を定めるのか予め薬剤部門の体制を整備しておく必要がある。

2) 調剤過誤防止

① 外観類似薬への対策

薬剤師ばかりでなく、医師、看護師、患者など医薬品を扱う全ての人にとって、外観の類似した医薬品は過誤の要因となることを認識し、識別性の向上に取り組む必要がある。

まず、医薬品の採用段階で、錠剤のシートが類似している薬品が無い、アンプルの外観が類似しているものが無いのか検討する必要がある。危険な類似性のある医薬品に関しては、類似性の無い医薬品に銘柄変更することも含めて検討する必要がある。

一方、数百種の採用薬があるなかで、全ての薬剤から外観の類似性を完全に排除することは困難な現実もある。調剤室における医薬品の配置に際しては、人間の視野も考慮したうえで、外観の似ている薬剤を近傍の調剤棚に配置しないような工夫が必要である。

なお、このことは調剤室ばかりでなく、病棟における救急トレイ配備薬の配置位置

第2章

など院内全域に配備した薬剤について必要なことであり留意する必要がある。

②名称類似薬への対策

外観の類似性ととも
に、処方、調剤の現場
で過誤の誘引となる問
題に、名称の類似性が
ある。一例をあげる
と、睡眠導入薬のマイ
スリー(Myslee)と抗け

いれん薬のマイスタン(Mystan)などはカタカナ表記でもアルファベット表記でも始まりの3文字が共通であり、処方箋はもとよりカルテ、紹介状等に手書きした場合、誤って読み取る恐れが高い要注意薬剤として指摘されている。

オーダーリングシステムを使った処方オーダーに際しても、薬剤選択時は三文字以上を入力して候補薬剤を選択する施設が多く、前後して表示される名称類似薬はオーダーリング時の薬剤選択過誤の原因となる危険な薬剤の組み合わせといえる。

抗パーキンソン薬の塩酸プラミペキソールが薬価収載される際に「シフロール」という商品名での発売を予定していたが、抗がん剤であるカルモフルの商品名「ミフロール」と酷似する恐れがある点が問題となり、「ビ・シフロール」との商品名に変更されたのは、文字列の一致ばかりでなく手書き処方を想定した名称全体の字感類似による類似名称回避の有名な事例といえる。

処方オーダーリングシステムの導入により「シ」と「ミ」の判読性は向上したとはいえ、前述のオーダーリング特有の名称類似薬の誤選択の問題も生じており、医薬品の採用段階から常に名称類似薬に注意する必要がある。

また、全ての市販薬の名称類似性を採用段階で回避することは困難なので、オーダーリングシステムで用いる表示名称を工夫して、「マイスリー錠(眠剤)」あるいは「マイスタン錠(抗痙攣)」と表示(図3)して過誤防止に取り組む施設もある。個々人の注意のみでは限界もあるので、薬品の配置、院内処方箋の印字名称等に工夫を加えて誤りを回避する取り組みが必要である。

③散剤・水剤の過誤防止

色素による発がん性の問題が国民にも浸透した経緯があり、散剤の識別性の点で着色することは製薬企業にとっても薬剤師にとっても困難になっている。さらに、最近の医薬品は「mg オーダ」、「 μ g オーダ」で有効な薬剤が増えたため、製剤としての散剤の大部分がデンプンや乳糖となり、薬剤師といえども微量の主成分の外観、臭い、味から散剤が含有する主薬を鑑別するのは困難になってきている。

つまり、秤量散剤は調剤にあたる薬剤師が一旦装置瓶から秤取してしまうと、過誤が見分けにくい剤型といえる。このため、秤取に際して2名の薬剤師が処方箋と散薬装置瓶をダブルチェックして過誤防止対策としている施設が少なくない。しかし、

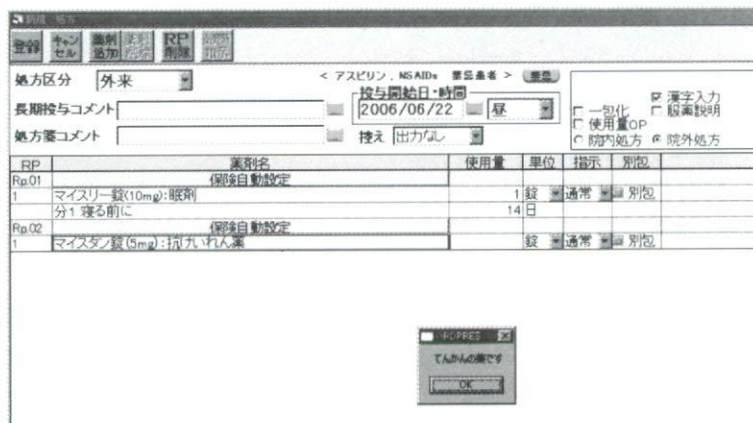


図3 類似薬品名に薬効を付与した処方安全確認の取り組み

この2名による確認体制は少人数の薬局には負担になることや、当直時1名の薬剤師が勤務する状況下では不可能なこともあり、散剤監査システムを導入する施設が増えている。

散剤監査システムでは、処方箋に印字されたバーコードで処方情報を呼び出し、散薬装置瓶に貼付したバーコードでシステムに秤取薬剤を認識させ別物調剤を防止することができる。また、電子天秤と散剤監査システムが連動しているため各薬剤の秤取量についても薬剤師とシステムのダブルチェックがかかるようになっている。加えて、調剤記録が印字されるので監査者にとっても確認が行いやすいという利点もある。

なお、秤量散剤の分包紙には患者氏名、薬品名等が印字できる分包機がある。病棟において、患者自宅において、薬袋から取り出した薬剤が判別不能とならないよう、分包紙への印字等の工夫が必要と考えられる。

水剤の調剤についても、秤取後の識別困難性について類似の問題があり散剤同様の配慮が必要である。

3) 総合監査

①監査の役割

調剤の安全確保の最後の砦となるのが、監査である。監査は、調剤の最終工程に位置するために「最終監査」と呼ばれたり、調製した薬物の処方との一致に加えて、処方自体の安全性の監査も行うため「総合監査」と呼ぶ施設もある。

いずれにしても、処方名、処方量、用法、調製した薬剤の品目、数量、薬歴に照らしての妥当性など、患者に投薬するにあたり正しい調剤が行われたか全てを確認することになる。

監査を担当する薬剤師自身が調剤の安全確認の最後の砦であることを自覚して慎重に行うことはもとより、監査に集中して行える職場環境の整備も重要である。

なお、薬剤師にとってインシデント以前の医療安全対策の貴重な素材として、監査で発見した調剤手違いの記録がある。薬局全体でのエラー傾向を分析して誘因を排除したり、時間別、個人別に集計して過誤防止に役立てることができる。

②危険薬のダブル監査

一般に調剤過誤の中で最も危険なものは、異なる医薬品を取り揃える「別物調剤」と言われている。

そこで、人は過ちを犯すものとの考えを前提に健康被害を最小限に留める観点から、危険な薬剤の監査に限定して二重に監査を行う「ダブル監査」制度を導入している施設がある。この際、二人目の監査者に一人目が監査しているという安心感が生じないよう指導しないと、第一監査者より過誤発見率が劣る傾向が指摘されているので注意する必要がある。

4) 注射剤の過誤防止

近年、注射薬剤についても医師が発行した注射処方箋に基づき、薬剤師が処方監査と調剤をして払いだす運用が定着してきている。注射薬剤に関する事故を防止するために、有効なシステムと考えられている。

さらに、注射抗がん剤のように投与量の僅かな違いが大きな事故につながるおそれのある薬剤や、元々患者の生命に重篤な影響を及ぼす可能性のある危険な薬剤は、薬

第2章

剤部門のバイオハザードクリーンベンチで薬剤師が調製を行う施設が増えてきている。またTPNと呼ばれる中心静脈栄養についても、細菌感染を避ける必要性が高いことから薬剤部門のクリーンルームまたはクリーンベンチで調剤が行われる制度が定着してきている。



図4 バーコードを活用した施用時安全確認システム

(3) 予薬時の患者確認

1) 患者参加型の医療安全

医療の信頼を確保するためには、医療への患者の参加を推進し、医療の透明性を高めることが必要である。特に、薬物療法に関しては、医師とともに薬剤師が患者への情報提供を行い、相互理解をより一層深める必要がある。

患者に対し、薬物療法の内容、スケジュールに関する情報を提供し、医療への積極的な参加を求めることは、アドヒアランスを高めて治療効果を向上させるばかりでなく、患者自らに投薬の最終確認者となってもらえる点で医療安全の向上にも重要と考えられるようになっている。

予薬に際しても、医師・看護師から「〇〇さん」と名前を呼びかけるのではなく、「投薬に際してお名前を確認する制度となっています。ご自分のお名前をおっしゃってください。確認します。」として、患者誤認防止を行うことも一般的なこととなってきている。

2) バーコード管理による医療安全

処方オーダーリングシステムで入力された処方情報は、処方箋の出力や調剤システムにおける医療安全ばかりでなく、その後の投薬指示や施用記録においても活用することができる。医師の指示を印刷する帳票にバーコードを印字して施用時にバーコードリードしてオーダを特定して、患者認識用のリストバンド等に印字された患者バーコードと照合することによって患者誤認による投薬過誤が防止できるようになってきた(図4)。

また、一部の施設では、医薬品にバーコードを貼付してオーダ、患者、薬剤の三要素を特定しうるバーコードシステムが導入されている。しかし、多くの医薬品はその直接の包装にバーコードが印字されるにいたっておらず、実用化には問題を残している。製薬企業や監督省庁の取り組みとして二次元のバーコードやICタグを応用する取り組みが検討され、直近ではRSSバーコードの医薬品への実装が2008年秋に実現する。しかし、流通管理が主となる可能性があり、医療安全への活用には更なる協議が必要な段階である。

(4) 病棟薬剤師による医療安全の推進

多くの医療機関では、院外処方の発行を機に薬剤師の業務を再構築して、1病棟に1名の専任の病棟薬剤師を配置する施設が増えてきている。

この病棟薬剤師が、患者への服薬指導、医師・看護師への医薬品情報提供、薬物血中濃度データの解析と処方設計、副作用のモニタリングと早期発見回避、患者面談時の薬学的な問題点にもとづく処方提案などを通じて薬物療法の安全性向上に取り組んでいる。

一部の施設では全病棟で、全ての入院がん化学療法実施患者を対象に、薬剤師が投与前日の患者指導を行っている。がん化学療法が決まると、レジメン処方箋がオーダされ各病棟の看護師が指示受けすると同時に病棟薬剤師が指導の依頼を受ける。病棟薬剤師は患者の状態とレジメンの内容を確認の上で、抗がん剤の効果、副作用、副作用の回避方法、具体的な投与スケジュールについて文書を用いて患者に説明している。

このため、患者はスケジュールを確認して理解するとともに、最も不安な副作用についても理解するとともに副作用軽減が可能な前投薬が行われることも理解することが出来る。また、以前は抗がん剤の内容表示は行わないことが多かったが、この制度導入後はシスプラチン、タキソテールなどの薬剤名が点滴ボトルに明記されるため、患者は正確な薬剤を把握して自ら医療安全に参加することも可能となった。

病棟薬剤師は、医師・看護師とともに副作用の発現状況を直接確認できる医療現場に勤務することにより、患者に生じた変化を薬学的に考察して薬物療法への提案を行っており、医療安全に役立つチーム医療の推進と考えられている。

2. インシデント事例に学ぶ医療安全

従来は調剤に関するインシデントは、内服・外用薬に関するものが主体であった。

近年、病院における注射薬の施用は、医師による処方と薬剤師による調剤により準備され施用される方式に移行してきている。

注射薬調剤では、薬物の生体反応性ばかりか、汎用される注射処方オーダーリングシステムの機能が本質的に異なるため、新たな安全管理の認識が必要になってきている。

特に経静脈内投与方法では、全身循環に直接薬物を投与できるため、確実な体内動態と薬効が得られる点、即効性が期待できる点で、緊急時あるいは重症患者での治療効果が期待できるなどのメリットがあり、日常診療で多用されるようになってきている。

このことは治療学的なメリットを提供する一方で、相対的に過量となる個人差が直接的に副作用につながったり、平均的な治療反応の発現速度以上に急激な薬効発現が認められむしろ副作用につながるなどのデメリットへの慎重な対応を要求されることと表裏の関係にある。

処方鑑査、調製、総合監査などの調剤の各場面で、特に慎重な対応が要求されている。

(1) 過量投与

注射抗がん剤のレジメン処方せんに関する用量変更の伝達モレと過量投与のリスク

1) 事例

11時30分 K氏のFOLFOX4の処方が、薬剤部無菌調剤室の「カクテル許可画面」にて、許可となったため担当薬剤師が混合調製(ミキシング)を実施し、

第2章

病棟へ払出した。

12時35分 K氏の再入力されたFOLFOX4注射抗がん剤レジメン処方せんと計数調剤を終えた医薬品が無菌調剤室に届いた。この時点で初めて、既に混合調製して払いだしたK氏のFOLFOX4の処方が、変更前の処方であり変更入力に際して薬剤部への連絡が漏れていた可能性に気づいた。

12時38分 無菌調剤室責任薬剤師より、当該病棟の看護師長に緊急の電話連絡。病棟に届いているK氏のFOLFOX4処方の施用中止を要請。

12時42分 オーダを変更した医師が昼食で不在であったため、施用前に食い止めたとの回答を得る。

2) 背景

本事例の医療機関では、全ての注射抗がん剤がレジメン管理されており、注射オーダーリングシステムによって処方され、薬剤部注射調剤室で個人ごとに計数調剤された後、無菌調剤室でミキシング調製され、病棟に払いだされている。

また、病棟においては注射抗がん剤のレジメンオーダは、処方医師から担当看護師と病棟薬剤師の両名が指示受けし、看護師は施用の準備の役割を、病棟薬剤師は投与スケジュールや副作用対策の事前説明(以下、ケモ前指導)と薬学的処方確認の役割を担っていた。

本施設では、入院注射抗がん剤の処方は、抗がん剤施行前日15時までに入力することになっており、医師Iは前回の外来時のデータで処方を入力した。しかし、患者が入院して体重を測定したところ、6 kgほど体重が減少していたため、11時過ぎに入力の変更を行った。

前日発行済みのK氏のFOLFOX4処方はオーダーリングデータ上廃棄し、新たに用量を減量してK氏にFOLFOX4処方をオーダした。

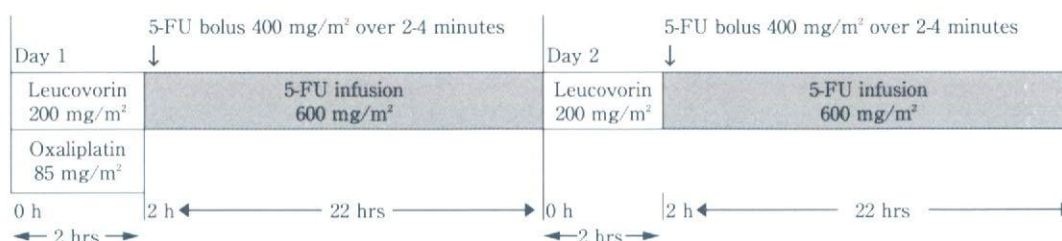
変更については、たまたま近くにいた病棟薬剤師と担当看護師に新たな病棟控えをもって伝達したが、本来内規として定められる手順である薬剤部へは変更の連絡は行わなかった。

病棟薬剤師は、変更があったことを念のため薬剤部無菌調剤室に伝えようと考えたが、この日入院患者の持参薬チェックとケモ前指導が大変多く、患者への指導に追われ、気がついたら、13時を回っていた。

無菌調剤室では、下部消化器外科のFOLFOX4、FOLFIRIの処方が当日7件あり、11時30分に一齐にカクテル許可となったため、注射抗がん剤取り揃を担当する薬剤師はカクテル許可画面の指示にしたがって、次々にミキシング許可と計数調剤済みの注射薬の現品を確認した。この際、K氏の処方について処方箋番号の照合を見落としたため、ミキシング許可が出ている処方せん番号と、計数調剤済みの現品の処方せん番号の差異を見落としていた。

【ミニ解説】

欧米では主に外来治療で行う化学療法であるが日本では入院して行う場合も少なくない。用いる薬剤は5-FU、LV、L-OHPである。



3) 原因

- ・無菌調剤室の担当薬剤師が、カクテル許可確認時に処方箋番号を見落とした。
- ・医師は、処方変更時に薬剤部へ直接連絡する原則を守らず、病棟薬剤師に連絡した。
- ・病棟薬剤師は多忙であったため、オーダ変更を無菌調剤室へ連絡することが遅れた。

4) 考察

医療事故対策に関する教科書では、事故が起こる際は複数のチェックシステムの機能不全が重なることが「スイスチーズモデル」として指摘されている。

本事例でも、オーダ変更を行った医師が直接、薬剤部の調剤部門へ処方廃棄と用量変更の連絡を行うというルールを遵守せず、近隣に居た病棟薬剤師と担当看護師のみに変更を伝達している。これが、本事例の発端となっている。

当日の患者のADLや、骨髄機能によって、投与予定が中止・変更になることは少ないため、無菌調剤室の薬剤師はカクテル許可画面の指示に注目して待機していた。11時30分に一斉にカクテル許可となったため、次々にミキシング許可と計数調剤済みの注射薬の現品を確認した際に、K氏の処方について処方箋番号の照合を見落とした。

この二つの問題が、本事例の直接の原因である。

加えて、病棟薬剤師は多忙であったため、念のために連絡しようと考えていながら、オーダ変更を無菌調剤室へ連絡することが遅れた。未然に回避できる場合にこうした機転が功を奏することを経験するが残念ながら本事例では間に合っていない。

さらに、遠因として、内服のオーダリングシステムでは、一旦薬剤部で発行した処方せんは調剤済みとみなされることが定着しており、電子カルテベンダー各社の仕様として医師は削除も変更も出来なくなっている。一方、注射薬は元々急変時のオーダ対応が可能なメリットがあることより、電子カルテベンダー各社の仕様として薬剤部での処方発行後も医師が削除や修正可能な仕様としている。このため、本事例のように、薬剤部内に廃棄された処方に基づく調剤薬と、新たな処方に基づく調剤薬が二重に存在し、判別は「処方箋番号」のみという問題がある。本事例のような過量投与のリスクばかりでなく、二重投与のリスクも存在していることが、問題として考察できる。

5) 教訓

それでは、我々薬剤師は、この事例から何を学び、どのような医療安全への取り組みを研鑽することが出来るだろうか。

まず、無菌調剤室の薬剤師の立場で考えるなら、カクテル許可の照合において、患

第2章

者氏名やレジメン名称に惑わされず、処方せん番号の照合を励行することの必要性を再認識することだろう。

現状で、電子カルテ・オーダーリングシステムの盲点を補える薬剤師の立場での手法は、これしかない。

(2) 規格違い

至急扱いの注射処方箋において、注射用エリスロポエチン3000Uの処方のところ、6000Uを調剤・監査し交付した

1) 事例

15時30分 病棟看護師より、T医師がオーダした、S氏の注射用エリスロポエチンを至急、調剤し、送付するように注射調剤室へ連絡があった。

注射調剤室では、1日1回翌日分の全病棟の注射オーダを定時薬として15時締め切り16時30分払い出しとして、オーダーリングシステムと連動したアンプルピッカーを使用して約600枚処理している最中であつた。

薬剤部門の注射調剤支援システムの端末から、定時薬の処理の合間に起動をかけ(処方箋発行処理)、手払い出しの処理で処方箋を出力し調剤した。

定時薬の調剤で通りかかった上級薬剤師^(注)に監査を依頼した。

監査終了後の薬剤は自走台車で病棟に送付した。

16時00分 病棟看護師より、注射調剤室へ電話連絡が入る。

S氏の注射用エリスロポエチンの規格は3000Uであるのに、6000Uが病棟に送付された旨連絡があった。

連絡を受けた注射調剤室主任薬剤師は、注射処方箋を確認し、調剤・監査を担当した薬剤師に確認し、至急薬の規格違いのインシデントであることを考慮して、監査を担当したベテラン薬剤師に病棟へ出向いての現品交換を指示した。

(注)：施設によっては、危険薬や抗がん剤の「監査」ができる薬剤師、経験の浅い薬剤師に対して処方鑑査指導ができる薬剤師を「上級薬剤師」の呼称で定義して、医療安全と薬剤師業務の質の担保を図っていることがある。1例を挙げると、①経験年数3年以上、②内服・外用調剤、③TPN調剤、④注射抗がん剤の混合調剤、と監査の全てができることと定義している施設もある。

2) 背景

本事例の施設では、1日1回、全病棟の翌日分の注射オーダを定時処方として調剤していた。当該施設は急性期病院であるため約900床のベッド数に対して約600枚の定時注射処方箋があり、オーダーリングシステムと連動したアンプルピッカーを使用しているが6名の注射調剤室薬剤師は4名の他部門からの応援薬剤師とともに極めて繁忙な調剤を行っている時間帯であつた。

忙しいことが直接の原因となるインシデントは考え難いが、誘引となることはしばしばある。忙しい時間帯ほど名称、規格の照合を励行できる個々人の認識を高めると

ともに、繁忙時間帯の至急薬の取り扱いについて、スタッフ管理をチームとしても行う必要がある。

また、定時の合間に至急薬として処理する必要があり、アンプルピッカーを使用しない手払い出しの処理とせざるを得なかったことも誘引の一つといえる。

3) 原因

- ・至急薬の注射処方について規格の照合確認が不十分となった。(調剤者・監査者)
- ・繁忙時間帯の至急薬の調剤要請に対して、冷静さを保てていなかった可能性がある。

4) 考察

人は、誰も焦りを覚えることがある。特に、外来調剤のピーク時間帯、入院処方の締め切り時間の前後は、こうした時間帯である。

個々の薬剤師が、冷静さを保ち、調剤の工程に含まれる確認作業を、確実に励行できているか意識する必要がある。

スタッフの能力の向上に、オンザジョブトレーニングとしてスピードアップトレーニングを企画する施設もある。個々人の能力向上には有効な手段だが、この際には通常業務より十分な安全点検体制を敷く必要がある。

一方、組織としては、調剤に主体をおかずに、個々人の作業量を調整できる‘コントローラー’を調剤チームに置き、チーム内の薬剤師の集中力、冷静な確認作業の励行の有無を確認し、作業量の配分を調整しながら運営することが望ましい。予め協議して必要があれば薬剤部内の他部門からの応援薬剤師を要請できる体制の構築が望まれる。

5) 教訓

それでは、我々薬剤師は、この事例から何を学び、どのような医療安全への取り組みを研鑽することができるだろうか。

まず、調剤者に関しては、日頃の非繁忙時間帯において、処方箋記載の薬品名、規格と調剤薬の表示にある薬品名、規格の照合確認を徹底することだろう。これは、頭で考えて行う段階から、体が覚えて行う状態になるよう取り組む必要がある。

その上で、医療は‘人’を対象とした科学の実践であり、‘人’の健康を‘人’が担うという不確実性を内在している点に留意した対策を立案する必要がある。

具体的には、調剤環境の整備として、繁忙な時間帯であっても、至急薬の対応担当者を別途決めておく、監査者は別室での集中した監査業務を可能とするよう配慮するなどの方策が考えられる。当該施設のスタッフ数、薬剤部門のレイアウトに応じて対策が立案されることが望まれる。

3. これからの薬剤師が担うべきファーマシューティカル・ケアについて

(1) 投与中の薬物の安全管理(特に、副作用・相互作用の回避)

歴史を振り返ると薬剤師業務は、医薬品の供給・管理と医薬品の調製という狭い意味での“調剤”に重心を置いていた。近年の薬剤師業務は、患者参加型の薬物療法に欠かせない「適正使用に必要な情報提供や服薬支援」、「副作用の予防と重篤化防止のため

第2章

めのモニタリング」、チーム医療における「TDMを応用した投与設計支援」等に、その重心を移してきている。

医療チーム内で多忙な医師を支えて薬物療法を分担し、患者さん一人ひとりに合わせて最大の治療成果を提供し、副作用発現を最小限に留め、最良の患者QOLを導く薬剤師の行動が求められている。この責任ある薬剤師の臨床行動は、欧米ではファーマシューティカル・ケアと呼ばれている。

薬剤師がこうした成果(アウトカム)を提供するためには、薬理学、薬剤学、体内動態学、医薬品情報学、薬剤疫学などの薬学的な知識を基盤として、病態生理学、解剖学、診断学などの医学的な知識を医師と共有し、具体的な臨床薬剤業務を実践する必要がある。個々の患者さんの薬物療法の問題

点を薬剤師自らが見だし、薬学的に問題を解決して患者さんのQOLの具体的改善を提供すること(図5)が、わが国においても薬学教育が6年制教育に移行した後は、薬剤師への国民の期待として大きなものになってきている。

現時点で考えられるファーマシューティカル・ケアを構成する要素を表1に示した。

薬物療法の開始前に、①患者さんの評価を行い、薬物の「投与禁忌」や「慎重投与」に該当しないか確認し、②薬歴と新たな治療薬を評価して「重複」や「相互作用」、「アレルギー歴」がないか評価することになる。また、処方自体に関しては、公的治療ガイドラインからの乖離が無い、投与経路・投与剤形・投与期間は適切かを評価し、問題点を解決すべく処方提案し医師と協議していく必要がある。

薬物療法期間中は、治療薬と患者さんの経過を評価し、①有効性に関しては「標準的な治療反応(治験データ等)との乖離」がないか、「未治療な病態」はないか、「薬物動態」は適正な効果を保証し得るかについて評価し、問題があれば適切な対応を医師に提案することが繰り返される。一方、安全性に関しては、①薬物有害作用・薬物間相

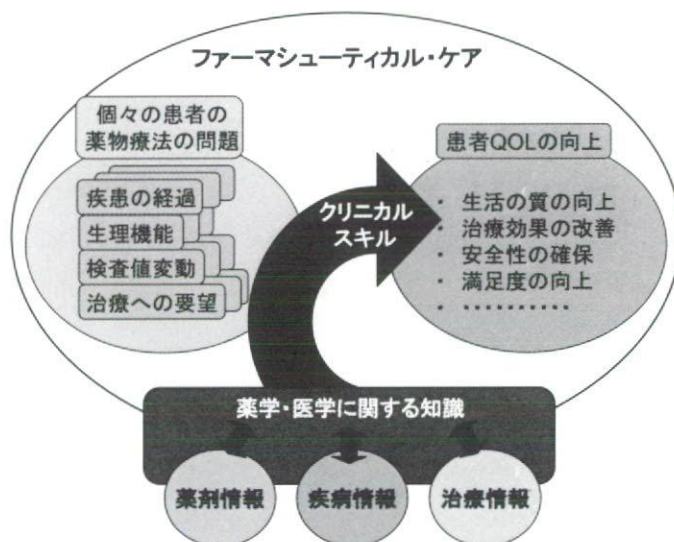


図5 ファーマシューティカル・ケアの概念図

表1 ファーマシューティカル・ケアの構成要素

I. 薬物療法開始前	II. 薬物療法期間中	III. 患者の参加支援
》患者の評価 .. 投与禁忌 .. 慎重投与 》薬歴の評価 .. 重複する治療 .. 薬物相互作用 .. 薬物アレルギー歴 》処方の評価 .. ガイドラインからの乖離 .. 不適切な投与経路 .. 不適切な治療期間 .. 不適切な剤型 .. 適応外使用 .. 過剰費用となる治療	》患者の評価 (有効性) .. 治療と反応の乖離 .. 未治療な病態 .. 薬物動態モニタリング (安全性) .. 薬物有害作用 .. 薬物相互作用 .. 薬物アレルギー .. 薬物動態モニタリング 》患者満足度の評価 》患者QOLの評価	》必要な教育 .. 薬剤の適切な使用法 .. 使用上の注意 .. 自己調節の可否 .. 自己調節の方法 .. 副作用の注意点 .. 相互作用(健康食品) 》必要なカウンセリング .. 治療意義 .. 不適切な自己治療 .. 不適切な自己中断 .. 過量使用 .. 薬物乱用

相互作用の予防と、②薬物有害作用・薬物間相互作用の重篤化回避につとめ、「薬物体内動態」は安全な治療を保証し得るかについて評価し、問題があれば適切な対応を医師に提案する取り組みが求められている。

さらに、患者さんで自身が治療に積極的に参加できるよう支援するとともに、薬物療法の自己管理について不安がある場合には、適切な使用方法、自己管理の留意点、重篤な副作用回避に必要なセルフモニタリングについて分かりやすく解説するとともに、不安に思っている事項へのカウンセリングを行うことも必要になってくる。

(2) ファーマシューティカル・ケア実践事例

1) 患者情報

40歳代、男性、現疾患：てんかん、合併症：脳梗塞後遺症 高血圧
肝機能障害(+) 腎機能障害(-) 副作用歴(-) アレルギー歴(-)
飲酒(-) 喫煙(-) 身長165cm 体重56kg

入院目的：イレウス様症状精査

処方情報：

フェニトイン散 400mg 2×前医より継続
塩酸ベニジピン錠 4 mg 1T 1×前医より継続
アラセプリル錠 25mg 2T 1×前医より継続

2) 臨床経過

(day 1) イレウス様症状にて消化器内科病棟へ入院

〔病棟薬剤師〕患者面談。持参薬、患者症状と薬歴を考慮して、イレウス様症状はフェニトインによる副作用の可能性のあることを担当医に報告。フェニトイン血中濃度の測定を依頼するとともに、一時中止の必要性を協議。

(day 2) 前日採血したフェニトイン血中濃度37.0 μ g/mL

ALT 33、AST 46、BUN 8.2、Cr 0.7

〔病棟薬剤師〕血中濃度測定結果を解析し、フェニトインの休薬期間を4日間とし、その後300mg分2で再開することを提案。

〔担当医〕フェニトインの中止を指示

(day 5)

〔担当医〕フェニトイン300mg分2で再開

(day 13) フェニトイン血中濃度 11.6 μ g/mL(トラフ値)

〔病棟薬剤師〕患者面談。腹部症状の消失、けいれん発作がないことを確認。

〔患者さん〕「だいぶ楽になりました」と、表情も和らぐ。

3) 実践事例の解説

本事例では、イレウス様症状にて消化器病棟に入院してきた患者さんが、前医よりけいれん予防のための処方薬フェニトインを持参していた。担当薬剤師は入院時の患者状態をアセスメントするとともに、薬歴をアセスメントする中で持参薬のフェニトインによる腸管運動抑制、腸管機能不全症状発現の可能性を疑い、血中濃度の測定を依頼し、フェニトインの休薬と減量処方設計を行い、患者病態並びにQOLの改善

第2章

を実現している。

経過をより詳細に見ると、薬剤師の立案により測定した入院時のフェニトイン血中濃度は37.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に達しており、明らかな中毒状態と考えられた。

フェニトインは20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上が副作用発現濃度とされているが、30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上では運動失調等の症状発現の可能性も指摘されておりフェニトイン中毒の重篤化回避につながった事例と考えられる。

おわりに

医療を構成する4要素として、様々な職種からなる『人』、医薬品をはじめとする『物』、医療機関という『組織』といった各要素と、組織を運用する『ソフト』を念頭に置き、薬物療法提供システム全体を安全性の高いものにしていく努力が重要と考えられている。

航空機業界等では、すでに安全対策をシステム全体の問題と捉え、科学的手法の下に進めている例もあり、誤りがあっても障害に至らない仕組(フェールセーフ)や誤りが起こりにくい仕組(フルプルーフ)を取り入れたシステムが導入され安全性向上に寄与している。

これを単に模倣するのではなく、医療という‘人’の疾患を‘人’が扱う現場は、他産業の安全システムをそのまま活用するには不確実性や多様性が存在している点に配慮する必要がある。フェールセーフシステムの前提となる「人は誤りを犯す」ことを前提とした医療事故対策を病院全体で組織的に実践していくことは重要であり、IT技術の活用を含めてこうした手法を積極的に取り入れる必要がある。

さらに、「効果を最大に、副作用を最小に」を目標にした、患者一人ひとりに合わせたファーマシューティカル・ケアを通じて、国民の健康な生活に寄与して行くことが、これからの薬剤師の職能の重要な柱と考えられている。

(林 昌洋)

参考文献

- 1) 医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために、医療安全対策検討会議；平成14年4月17日、<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/01110/tp1030-1y.html>

第3章 医療事故後の対応

3・1 薬局における調剤事故後の対応

誤った薬剤を患者に交付してしまった場合、最初に行うべきことは、患者の健康被害の有無を確認し、健康被害が疑われるような場合には責任を持って適切な医療機関を紹介するなど、必要に応じた緊急措置を講じることである。

患者に健康被害が及ぶような調剤事故を起こしてしまった場合では、被害に遭われた患者やその家族をお見舞いし、相手方の話をよく聞き、誠意をもって対応することが重要である。その際には医療機関とも連携をとり、対応などについて話し合うことも大切であることは言うまでもない。

さらに、患者の健康被害が重大であったり、あるいは被害の拡大が懸念される場合や患者側との交渉が長期化しそうな場合など、専門家への相談が必要と思われる時には、当該薬局だけで判断せず、信頼できる第三者等に連絡・相談するなど適切な対応を図ることが必要である。

調剤事故に関し、全ての責任は当事者である薬局・薬剤師にあることは当然であるが、日頃より信頼できる第三者的立場にある者や機関・組織と密接な関係を築いておくことが大切である。日本薬剤師会会員の 경우에는、都道府県薬剤師会または支部薬剤師会が、この信頼できる第三者の役割を果たしている。

● 処方ミスにすばやい対応

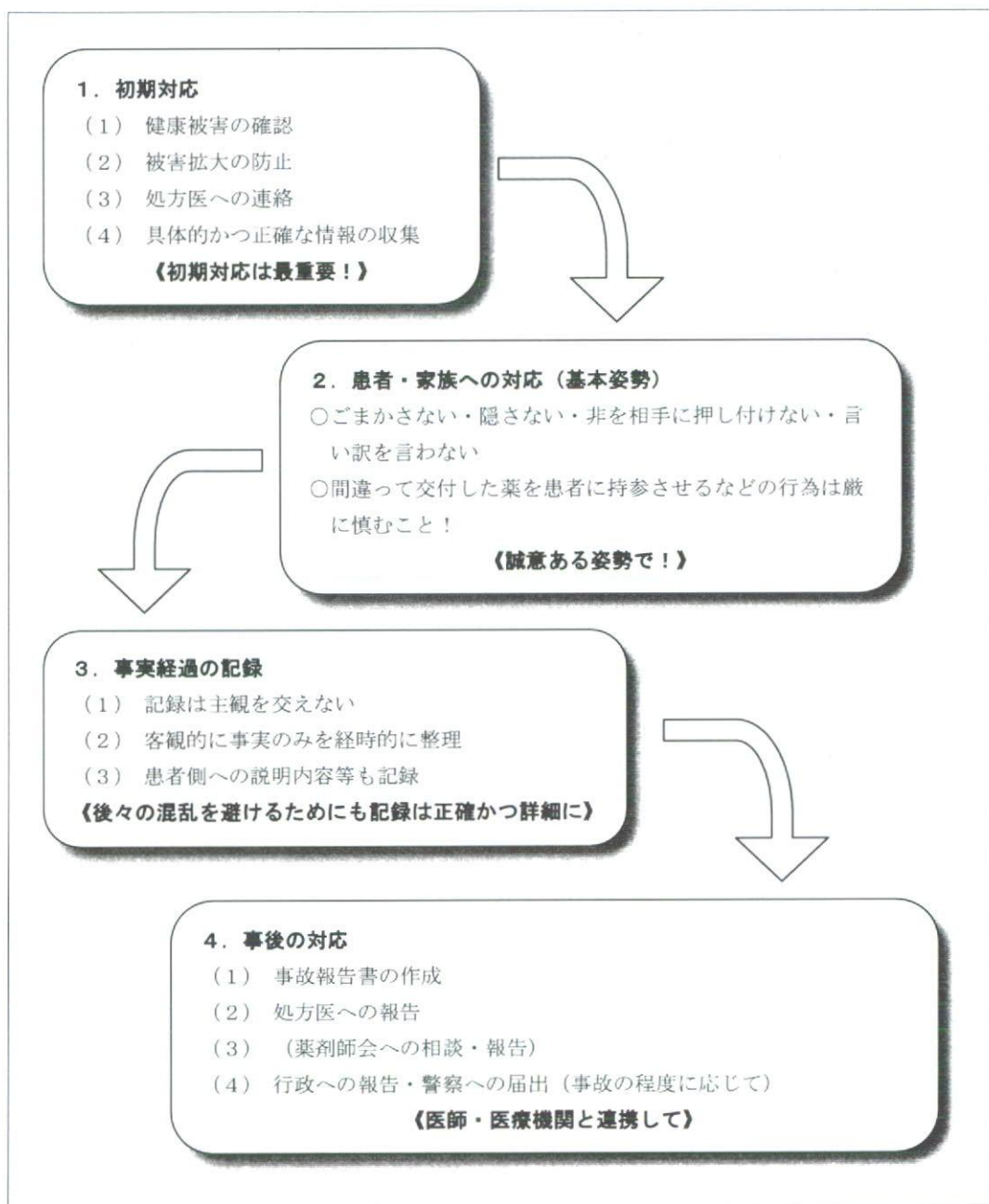
先月、数年お世話になっているかかりつけの薬局で、子どもの薬を処方されたのですが、薬剤師のミスで間違った薬をいただきました。午前中に病院で診察してもらった後、その日の薬局で薬をもらって帰宅したのですが、午後七時ごろになって、「渡した薬の一種類を間違えました。今から交換にうかがいます。」という電話がありました。いつもより量を多く出してしまったとのことでした。幸い薬もまだ飲んでいなかったし、家が遠いこともあって「明日でも構わない」といいましたが、「こちらのミスなので」と言って、家を探していらして下さいました。ミスはいけません、その日のうちに間違いに気づき、すばやく対応していただいで心が安らぎました。今も同じ薬局に通っています。

(愛知県、大倉けい子、37歳)

朝日新聞
平成十二年十一月三十日版投書欄より

1. 初期対応

調剤事故の連絡を受けた場合、薬局では患者側から必要な情報を聞き取るとともに、以下に示すポイントにしたがって、迅速、かつ誠意をもって対処する必要がある。また同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を詳細に記録することが非常に重要である。場合によって紛争へ発展する可能性をもつ調剤事故については、経時的かつ客観的な記録が、その後の事態の解決に大きな意味を持つことになるからである。



調剤事故発生時の対応早わかりマニュアル

【初期対応のポイント】

1. 初期対応は被害者・加害者の基礎的感情を構築する最も重要な場面
2. 迅速かつ誠意をもった対応が必要
3. 経時的に正確かつ客観的な記録を残すことは訴訟対策にも不可欠

(1) 健康被害の確認

患者・家族からの連絡、または薬局で調剤事故に気づいた場合、最も優先すべきは患者の健康被害の有無の確認である。最初に連絡を受けた時点では、患者の健康被害

の有無とそのレベルを確認した上で、その内容によって救急処置、受診の必要性を判断し、その指示・対応を行う必要がある。

(2) 被害拡大の防止

充填ミスなどに起因する事故と考えられ、他患者への被害拡大が予想される場合には、迅速な対応が必要となる。

(3) 処方医への連絡

患者・家族から事故の第一報が入った場合、または薬局で事故に気づき、患者が誤った薬剤を服用したことが確認された際には、その時点で確認した事項を処方医へ連絡し指示を受けることが必要である。その際には間違えた医薬品による副作用や健康被害の情報等を、添付文書、専門書、または必要に応じて都道府県薬剤師会の薬事情報センター等へ事前に照会するなどして入手し、処方医へ提供できるようにしておくことが重要である。

(4) 具体的な情報収集

前述の(1)(2)を踏まえ、今後の一連の対応過程を滞りなく進めるために、事故の一報が入った際には、可能であれば少なくとも以下の点について患者からの聞き取り、確認を行う。その際には言葉使いにも注意し、不用意な発言は避け、誠意が相手に伝わるよう留意すべきことは言うまでもない。

【患者から電話で薬局に連絡があった場合の対応(例)】

1. 電話を受けた時点で、まず下記事項を確認する。
 - (1)患者の氏名
 - (2)電話をかけてきた人の名前(本人との続柄)
 - (3)電話番号(連絡先)
 - (4)どこの医療機関の処方薬か
 - (5)どのような間違いか
 - (6)服用前か後か
服用後であれば
 - (7)服用からの時間
 - (8)患者がどのような状態かを確認する。
救急処置が必要かどうかを判断し、必要な場合には責任をもって受診を促す。
2. こちらで処方内容や交付薬剤等を確認の上、折り返し電話する旨を伝える。
(相手の電話番号を確認し、一度電話を切る)
3. 折り返し電話をする前に、「処方せん記載の全ての医薬品」と「薬歴等」を手元に揃え、間違いが明らかな場合はその「間違えた薬剤に関する情報」もあらかじめ収集の上、速やかに対応を行う。
4. 電話での回答

2. 患者・家族への対応

医療事故もしくは事故の疑いのある事態が発生した場合には、患者や家族に対して事実を誠実かつ速やかに説明することが必要である。

望ましい説明のあり方を具体的に提示することはできないが、概ね以下の点に注意